

# 治験審査委員会 会議録概要 2026年1月

会議名	春日井市民病院 令和7年度 第5回治験審査委員会
開催日時	2026年1月6日(火) 16時30分開始 17時05分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員	高橋 利通、松田 淳一、近藤 勝、服部 芳明、堀尾 浩巳、石垣 佑子 穂苺 博美、渡辺 寛、服部 勉、大塚 淳弘、小久保 健二
欠席委員	池内 寛和

## 審議事項

### 1. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

### 2. 新規治験の承認の有無について

なし

### 3. 製造販売後調査の承認の有無について

#### (1) ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用） 副作用発現頻度調査

実施要綱等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果:承認

### 4. 治験の継続等の可否について

#### (1) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)のⅢ相試験

依頼者:アムジェン株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

・治験実施状況報告

審議結果:承認

#### (2) ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

治験薬提供者:全薬工業株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(3) 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験

依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(4) 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・重篤な有害事象に関する報告書

・安全性情報に関する報告書

・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

(5) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした **balcinrenone** / **ダパグリフロジン** 配合剤の効果を評価する第 III 相試験

依頼者: アストラゼネカ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(6) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、**baxdrostat** と **ダパグリフロジン** の第 III 相試験

依頼者: アストラゼネカ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

(7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした **BION-1301** の第 III 相試験

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

審議結果: 承認

(8) 中外製薬株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした **RE-021** の第 3 相オープン試験

依頼者: 中外製薬株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

**(9) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験**

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

**(10) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験**

依頼者:IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

**(11) IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)**

依頼者:イーピーエス株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

**(12) 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験**

依頼者:日本イーライリリー株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

**(13) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象とした DMX-200 の第Ⅲ相試験**

依頼者:IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書  
審議結果:承認

(14) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第 III 相試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果：承認

(15) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostal (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第 III 相試験

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果：承認

(16) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第 III 相試験

依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果：承認

## 5. 報告事項-治験-

### (1) 迅速審査および終了報告等

治験課題名	治験責任医師	申請日	審査および報告事項
発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven 試験	藤川 裕介	2025/11/27	開発の中止等

## 6. その他

調査課題名	責任医師	申請日	審査および報告事項
リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)	平出 隆将	2025/12/16	終了報告

## 7. その他

- ・ DCT について

DCTJapan との契約については前向きに検討することとなった。次回委員会にて、競合他

社との比較を行い決定することとなった。